

## 薬局機能情報提供制度参照条文（抜粋）

### ○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号）（抄）

（薬局開設者による薬局に関する情報の提供等）

第八条の二 薬局開設者は、厚生労働省令で定めるところにより、医療を受ける者が薬局の選択を適切に行うために必要な情報として厚生労働省令で定める事項を当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、当該事項を記載した書面を当該薬局において閲覧に供しなければならない。

2 薬局開設者は、前項の規定により報告した事項について変更が生じたときは、厚生労働省令で定めるところにより、速やかに、当該薬局の所在地の都道府県知事に報告するとともに、同項に規定する書面の記載を変更しなければならない。

3 薬局開設者は、第一項の規定による書面の閲覧に代えて、厚生労働省令で定めるところにより、当該書面に記載すべき事項を電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて厚生労働省令で定めるものにより提供することができる。

4 都道府県知事は、第一項又は第二項の規定による報告の内容を確認するために必要があると認めるときは、市町村その他の官公署に対し、当該都道府県の区域内に所在する薬局に関し必要な情報の提供を求めることができる。

5 都道府県知事は、厚生労働省令で定めるところにより、第一項及び第二項の規定により報告された事項を公表しなければならない。

○医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和 36 年厚生省令第 1 号）  
（抄）

（都道府県知事への報告）

第十一条の二 法第八条の二第一項の規定による都道府県知事への報告は、当該都道府県知事が定める方法又は電磁的方法（電子情報処理組織を使用する方法その他の情報通信の技術を利用する方法であつて第十一条の五第二項に掲げるものをいう。同条第一項において同じ。）を利用して自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が同一の情報を閲覧することができる状態に置く措置（厚生労働大臣が管理する電気通信設備の記録媒体に次条に掲げる事項を内容とする情報を記録する措置であつて、法第八条の二第一項の規定により報告をすべき薬局開設者が、自ら及び当該報告を受けるべき都道府県知事が当該情報を記録し、かつ、閲覧することができる方式に従つて行う措置をいう。）を講ずる方法により、一年に一回以上、当該都道府県知事の定める日までに行うものとする。

（薬局開設者の報告事項）

第十一条の三 法第八条の二第一項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告しなければならない事項は、別表第一（当該薬局が法第六条の二第一項又は法第六条の三第一項の認定を受けていない場合は、別表第一第二の項第三号を除く。）のとおりとする。

（基本情報等の変更の報告）

第十一条の四 法第八条の二第二項の規定により、薬局開設者が当該薬局の所在地の都道府県知事に報告を行わなければならない事項は、別表第一第一の項第一号に掲げる基本情報及び同項第三号（3）に掲げる事項とする。

2 前項の報告は、第十一条の二に規定する方法により行うものとする。

（情報通信の技術を利用する方法）

第十一条の五 薬局開設者は、法第八条の二第三項の規定により、同条第一項の規定による書面の閲覧に代えて、当該書面に記載すべき事項を電磁的方法により提供するときは、あらかじめ、医療を受ける者に対し、その用いる次に掲げる電磁的方法の種類及び内容を示さなければならない。

- 一 次項に規定する方法のうち薬局開設者が使用するもの
- 二 ファイルへの記録の方式

2 法第八条の二第三項に規定する厚生労働省令で定める方法は、次の方法とする。

- 一 薬局開設者の使用に係る電子計算機と医療を受ける者の使用に係る電子計算機とを電気通信回線で接続した電子情報処理組織（次号において「電子情報処理組織」という。）を使用する方法であつて、当該電気通信回線を通じて情報の内容が送信され、受信者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容が記録されるもの
- 二 電子情報処理組織を使用する方法であつて、薬局開設者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに記録された情報の内容を電気通信回線を通じて医療を受ける者の閲覧に供し、当該医療を受ける者の使用に係る電子計算機に備えられたファイルに当該情報の内容を記録する方法

三 電磁的記録に記録された情報の内容を出力装置の映像面に表示する方法

四 磁気ディスク、シー・ディー・ロムその他これらに準ずる方法により一定の情報を確実に記憶しておくことができる物をもって調製するファイルに情報の内容を記録したものを交付する方法

(情報の公表)

第十一条の六 都道府県知事は、法第八条の二第五項の規定により、同条第一項及び第二項の規定により報告された事項について、必要な情報を抽出し、適切に比較検討することを支援するため、容易に検索することができる形式でのインターネットの利用による方法その他適切な方法により公表しなければならない。

## 別表第一

### 第一 管理、運営、サービス等に関する事項

#### 一 基本情報

- (1) 薬局の名称
- (2) 薬局開設者
- (3) 薬局の管理者
- (4) 薬局の所在地
- (5) 薬局の面積
- (6) 店舗販売業の併設の有無
- (7) 電話番号及びファクシミリ番号
- (8) 電子メールアドレス
- (9) 営業日
- (10) 開店時間
- (11) 開店時間外で相談できる時間
- (12) 健康サポート薬局である旨の表示の有無
- (13) 地域連携薬局の認定の有無
- (14) 専門医療機関連携薬局の認定の有無(有の場合は第十条の三第一項に規定する傷病の区分を含む。)

#### 二 薬局へのアクセス

- (1) 薬局までの主な利用交通手段
- (2) 薬局の駐車場
  - (i) 駐車場の有無
  - (ii) 駐車台数
  - (iii) 有料又は無料の別
- (3) ホームページアドレス

#### 三 薬局サービス等

- (1) 相談に対する対応の可否
- (2) 相談できるサービスの利用方法
- (3) 薬剤師不在時間の有無
- (4) 対応することができる外国語の種類
- (5) 障害者に対する配慮
- (6) 車椅子の利用者に対する配慮
- (7) 特定販売の実施
  - (i) 特定販売を行う際に使用する通信手段
  - (ii) 特定販売を行う時間
  - (iii) 特定販売により販売を行う医薬品の区分
- (8) 薬局製剤実施の可否
- (9) 薬局医薬品の取扱品目数
- (10) 要指導医薬品及び一般用医薬品の取扱品目数

- (11) 健康増進法(平成十四年法律第百三号)第四十三条第六項に規定する特別用途食品の取扱いの有無
- (12) 配送サービスの利用
  - (i) 配送サービスの利用の可否
  - (ii) 配送サービスの利用方法
  - (iii) 配送サービスの利用料

#### 四 費用負担

- (1) 医療保険及び公費負担等の取扱い
- (2) 電子決済による料金の支払の可否

## 第二 提供サービスや地域連携体制に関する事項

### 一 業務内容、提供サービス

- (1) 認定薬剤師(中立的かつ公共性のある団体により認定され、又はそれらと同等の制度に基づいて認定された薬剤師をいう。)の種類及び人数
- (2) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師の人数
- (3) 登録販売者その他資格者の人数
- (4) 薬局の業務内容
  - (i) 無菌製剤処理に係る調剤の実施
    - イ 無菌製剤処理に係る調剤の実施の可否(他の薬局の無菌製剤室を利用する場合を含む。)
    - ロ 無菌調剤室の有無
    - ハ クリーンベンチの有無
    - ニ 安全キャビネットの有無
    - ホ 無菌製剤処理に係る調剤を当該薬局において実施した回数
    - ヘ 無菌製剤処理に係る調剤を他の薬局の無菌調剤室を利用して実施した回数
  - (ii) 一包化に係る調剤の実施の可否
  - (iii) 麻薬に係る調剤の実施
    - イ 麻薬に係る調剤の実施の可否
    - ロ 麻薬に係る調剤を実施した回数
  - (iv) 浸煎薬<sup>せん</sup>及び湯薬に係る調剤の実施の可否
  - (v) 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施
    - イ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務の実施の可否
    - ロ 医療を受ける者の居宅等において行う調剤業務を実施した件数
  - (vi) 携帯型ディスプレイ注ポンプの取扱いの有無
  - (vii) 小児の訪問薬剤管理指導の実績の有無
  - (viii) 医療的ケア児への薬学的管理・指導の可否
  - (ix) オンライン服薬指導の実施
    - イ オンライン服薬指導の実施の可否
    - ロ オンライン服薬指導の実施の方法
    - ハ オンライン服薬指導を実施した回数
  - (x) 電子資格確認の仕組みを利用して取得した薬剤情報等を活用した調剤の実施の可否

- (xi) 電磁的記録をもつて作成された処方箋の受付の可否
- (xii) リフィル処方箋(保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十五号)第二十条に規定するリフィル処方箋をいう。)の対応実績の件数
- (xiii) 電磁的記録による薬剤服用歴管理の実施の有無
- (xiv) 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付
  - イ 患者の薬剤服用歴その他の情報を一元的かつ経時的に管理できる手帳の交付の可否
  - ロ 患者の薬剤服用歴その他の情報を電磁的記録をもつて一元的かつ経時的に管理できる手帳を所持する者の対応の可否
- (xv) 緊急避妊薬の調剤の可否
  - イ 緊急避妊薬の調剤の対応可否
  - ロ オンライン診療(医療法施行規則(昭和三十二年厚生省令第五十号)別表第一に規定するオンライン診療をいう。)に伴う緊急避妊薬の調剤の対応可否
- (xvi) 高度管理医療機器に係る業許可
  - イ 高度管理医療機器の販売業許可の有無
  - ロ 高度管理医療機器の貸与業許可の有無
- (xvii) 検体測定室の実施
- (xviii) 災害・新興感染症への対応

(5) 地域医療連携体制

- (i) 医療連携の有無
- (ii) 地域医療情報連携ネットワークへの参加の有無
- (iii) 入院時の情報を共有する体制
  - イ 入院時の情報を共有する体制の有無
  - ロ 入院時の情報を共有した回数
- (iv) 退院時の情報を共有する体制
  - イ 退院時の情報を共有する体制の有無
  - ロ 退院時の情報を共有した回数
- (v) (iii)及び(iv)に掲げるもののほか、地域における薬剤及び医薬品の適正な使用の推進及び効率的な提供に必要な情報を共有した回数
- (vi) 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制
  - イ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供する体制の有無
  - ロ 受診勧奨に係る情報等を医療機関に提供した実績の有無
- (vii) 地域住民への啓発活動への参加の有無
- (viii) 調剤報酬上の位置付け

二 実績、結果等に関する事項

- (1) 薬局の薬剤師数
- (2) 医療安全対策の実施
  - (i) 副作用等に係る報告を実施した件数
  - (ii) 医療安全対策に係る事業への参加の有無

- (3) 感染防止対策の実施の有無
- (4) 情報開示の体制
- (5) 症例を検討するための会議等の開催の有無
- (6) 総取扱処方箋数
- (7) 健康サポート薬局に係る研修を修了した薬剤師が地域ケア会議(行政職員をはじめとした地域の関係者から構成される会議体をいう。)その他地域包括ケアシステムの構築のための会議に参加した回数
- (8) 患者の服薬状況等を医療機関に提供した回数
- (9) 患者満足度の調査
  - (i) 患者満足度の調査の実施の有無
  - (ii) 患者満足度の調査結果の提供の有無

### 三 地域連携薬局等に関する事項

- (1) 地域連携薬局
  - (i) 地域包括ケアシステムに関する研修を修了した薬剤師の人数
  - (ii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
  - (iii) 在庫として保管する医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
  - (iv) 地域における他の医療提供施設に対し医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数
  - (v) 居宅等における調剤並びに情報の提供及び薬学的知見に基づく指導を実施した回数
- (2) 専門医療機関連携薬局
  - (i) 第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門性の認定を受けた薬剤師の人数
  - (ii) 第十条の三第三項第二号に基づき、同項第一号の医療機関に情報を共有した回数
  - (iii) 休日又は夜間に調剤の求めがあつた場合に地域における他の薬局開設者と連携して対応した回数
  - (iv) 在庫として保管する第十条の三第一項に規定する傷病の区分に係る医薬品を必要な場合に地域における他の薬局開設者に提供した回数
  - (v) 地域における他の薬局開設者に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの専門的な薬学的知見に基づく調剤及び指導に関する研修を行った回数
  - (vi) 地域における他の医療提供施設に対して第十条の三第一項に規定する傷病の区分ごとの医薬品の適正使用に関する情報を提供した回数

### 第三 その他医療を受ける者による薬局の選択に資する事項